

Упатство во пакувањето: информации за корисникот

ZOLOFT® / ЗОЛОФТ 50 mg филм-обложени таблети
ZOLOFT® / ЗОЛОФТ 100 mg филм-обложени таблети
Sertraline

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како вашите.
- Ако добиете било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Што содржи упатството

1. Што претставува Золофт и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Золофт
3. Како да се употребува Золофт
4. Можни несакани реакции при администрирање на Золофт
5. Чување на Золофт и рок на употреба

Активната супстанција

Една филм-обложена таблета од 50 mg од лекот Золофт содржи сертралин хидрохлорид, еквивалентен на 50 mg сертралин.

Една филм-обложена таблета од 100 mg од лекот Золофт содржи сертралин хидрохлорид, еквивалентен на 100 mg сертралин.

Експципенти се

Јадро на таблетата:

калциум хидроген фосфат дихидрат (E341), микрокристална целулоза (E460), хидроксипропилцелулоза (E463), натриум скробен гликолат (тип А) (видете Дел 2 „Золофт содржи натриум“), магнезиум стеарат (E572).

Филм-обвивка

Opadry® White: титаниум диоксид (E171), хипромелоза 2910/3 mPas (E464), хипромелоза 2910/6 mPas (E464), макрогол 400 (E1521), полисорбат-80 (E433).

Opadry® Clear: хипромелоза 2910/6 mPas (E464), макрогол 400 (E1521), макрогол 8000 (E1521).

Како изгледа Золофт и содржина на пакувањето

Таблетите Золофт од 50 mg се филм-обложени, бели, со форма на капсула, со разделна линија, означени со „ZLT 50“ на едната страна и со „VLE“ на другата страна. Таблетата може да се подели на еднакви половини.

Таблетите Золофт од 100 mg се филм-обложени, бели, со форма на капсула, означени со „ZLT 100“ на едната страна и со „VLE“ на другата страна.

50 mg филм-обложени таблети

Таблетите Золофт се достапни во блистер-пакување кое содржи 28 (2x14) таблети.

100 mg филм-обложени таблети



Таблетите Золофт се достапни во блистер-пакување кое содржи 28 (2x14) таблети.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ

бул. 3-та Македонска бригада бр. 92

1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 Km 47, 600

04100 Borgo San Michele (Latina), Италија

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,

Betriebsstatte Freiburg Mooswaldallee 1 79090, Фрајбург, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗОЛОФТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Золофт содржи активна супстанција – сертралин. Сертралин припаѓа на групата лекови наречени селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин (SSRI). Овие лекови се употребуваат за лекување депресија и/или анксиозни нарушувања.

Золофт се користи за лекување:

- депресија и за превенција од повторна појава на депресија (кај возрасни);
- социјално анксиозно растројство (кај возрасни);
- посттравматско стресно растројство (PTSD) (кај возрасни);
- панично растројство (кај возрасни);
- опсесивно-компулзивно растројство (OCD) (кај возрасни, кај деца и кај адолесценти на возраст од 6 – 17 години).

Депресија е клиничка болест со симптоми, како: чувство на тага, неможност за нормално спиење или неможност да уживате во живот како што некогаш сте можеле.

Опсесивно-компулзивно растројство и панично растројство се болести поврзани со анксиозност, со симптоми, како што се постојана преокупираност со одредени идеи (опсесии) поради кои ги повторувате ритуалите (компулзии).

Посттравматско стресно растројство е состојба која може да се појави по големо емотивно траматско искуство и која има симптоми кои се слични со оние на депресија и на анксиозност. Социјално анксиозно растројство (социјална фобија) е болест поврзана со анксиозност. Таа се карактеризира со чувства на интензивна анксиозност или вознемиреност во социјални ситуации (на пример: разговор со непознати, говор пред група луѓе, јадење и пиење пред други лица или загриженост дека може да се засрамите поради своето однесување).

Вашиот лекар одлучил дека овој лек е погоден за лекување на Вашата болест.

Треба да го прашате Вашиот лекар доколку не сте сигурни зошто Ви е даден лекот Золофт.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЗОЛОФТ

Немојте да земате Золофт:

- ако сте алергични на сертралин или на некоја од помошните состојки во овој лек наведени во делот 6.



-

Вознемиреност/акатизија

Употребата на сертралин е поврзана со вознемирувачки немир и со потреба од движење, често придружена со неможност за мирно седење или стојење (акатизија). Ова е поверојатно да се случи во текот на првите неколку недели од лечењето. Зголемување на дозата може да биде штетно, па доколку кај Вас се развијат вакви симптоми, треба да разговарате со Вашиот лекар.

Апстиненцијални реакции

Несаканите дејства поврзани со прекилот на терапијата (апстиненцијални реакции) се чести, особено по нагол прекин на терапијата (видете го делот 3. Ако сте престанале да земате Золофт и делот 4. Можни несакани дејства). Ризикот од појава на апстиненцијални симптоми зависи од времетраењето на терапијата, од дозата и од брзината на намалување на дозата. Генерално, овие симптоми се лесни до умерени. Сепак, кај некои пациенти овие симптоми можат да бидат сериозни. Тие вообичаено се појавуваат во тек на првите неколку дена по прекин на терапијата. Најчесто, овие симптоми сами исчезнуваат и се повлекуваат во рок од две недели. Кај некои пациенти, симптомите може да траат и подолго (2 – 3 месеци или повеќе). При прекин на терапијата со сертралин, се препорачува постепено намалување на дозата во тек на период од неколку недели или месеци и секогаш треба да разговарате со Вашиот лекар за најдобриот начин за прекин на терапијата.

Суицидни (самоубиствени) мисли и влошување на Вашата депресија или на анксиозното растројство

Ако сте депресивни и/или имате анксиозни нарушувања, понекогаш може да имате мисли за самоповредување или за самоубиство. Овие симптоми може да се засилат кога прв пат ќе започнете терапија со антидепресиви бидејќи на овие лекови им треба време за да почнат да дејствуваат, обично околу две недели, но понекогаш и подолго.

Поголема е веројатноста вака да размислувате:

- ако претходно сте имале мисли за самоповредување или за самоубиство;
- ако сте младо возрасно лице. Податоците од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од суицидно однесување кај возрасни лица помлади од 25 години со психијатриски состојби, кои биле лекувани со антидепресиви.

Ако во кое било време имате мисли за самоповредување или за самоубиство, веднаш известете го Вашиот лекар или одете во болница.

Може да Ви биде од помош доколку му кажете на некој роднина или на близок пријател дека сте депресивни или дека имате анксиозно растројство и замолете го да го прочита ова упатство. Може да го замолите да ви каже ако мисли дека Вашата депресија или анксиозност се влошува или ако тој е загрижен за промените на Вашето однесување.

Сексуални проблеми

Лековите како Золофт (наречени SSRI) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (видете го делот 4). Во некои случаи, овие симптоми продолжиле по прекилот на терапијата.

Деца и адолесценти

Сертралин обично не треба да се користи кај деца и кај адолесценти помлади од 18 години, освен за пациенти со опсесивно-компулзивно растројство (OCD). Пациенти под 18-годишна возраст имаат зголемен ризик од несакани дејства, како што се обид за самоубиство, мисли за самоповредување или за самоубиство (суицидни мисли) и непријателско однесување (главно агресивност, спротивставување и бес) кога се лекувани со оваа група лекови. Сепак, можно е лекарот да одлучи да препише Золофт на пациент под 18-годишна возраст ако тоа е во интерес на пациентот. Ако лекарот Ви препишал Золофт, а имате помалку од 18 години и сакате да разговарате за ова, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар. Покрај тоа, доколку кој било од погоренаведените симптоми се појави или се влоши додека го земате лекот Золофт, треба да го информирате Вашиот лекар. Долготрајната безбедност на лекот Золофт во однос на растот, созревањето, учењето (когнитивниот развој) и на развојот во однесувањето е евалуирана во долгорочна студија кај повеќе од 900 деца на возраст од 6 до 16 години кои биле следени во период од

3 години. Генерално, резултатите од студијата покажале дека децата лекувани со сертралин се развивале нормално со исклучок на благо зголемување на телесната тежина кај оние третирани со поголема доза.

Други лекови и Золофт

Известете ги лекарот или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или може да употребувате други лекови.

Некои лекови може да влијаат на дејството на Золофт или Золофт може да го намали ефектот на другите лекови кои се земаат во исто време.

Употреба на Золофт заедно со следните лекови може да предизвика сериозни несакани дејства:

- лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), како моклобемид (за лекување депресија) и селегилин (за лекување Паркинсонова болест), и антибиотикот линезолид и метиленско сино (за третман на високи нивоа на метамоглобин во крвта. Не го употребувајте лекот Золофт заедно со овие лекови.
- лекови кои се користат за лекување ментални нарушувања, како што се психози (пимозид). Не го употребувајте лекот Золофт заедно со пимозид.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку ги земате следните лекови:

- лекови коишто содржат амфетамини (се користат при лекувањето на синдромот на дефицит на внимание и хиперактивност (ADHD), нарколепсија и безност);
- хербални лекови кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*). Ефектите од кантарионот може да траат 1 – 2 недели;
- производи кои содржат аминокиселина триптофан;
- лекови кои се користат за лекување јака или хронична болка (опиоиди, на пр. трамадол, фентанил);
- лекови кои се користат за анестезија (на пр. фентанил, мивакуриум и суксаметониум);
- лекови за лекување мигрена (на пр. суматриптан);
- лекови за разредување на крвта (варфарин);
- лекови за лекување болка/артритис (на пр. метамизол, нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се ибупрофен, ацетилсалицилна киселина (аспирин));
- седативи (дијазепам);
- диуретици (лекови за исфрлање течност од организмот);
- лекови за лекување епилепсија (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин)
- лекови за лекување дијабетес (толбутамид);
- лекови за лекување зголемено лачење желудочна киселина, чиреви и киселини во стомакот (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол);
- лекови за лекување манија и депресија (литиум);
- други лекови за лекување депресија (како амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- лекови за лекување шизофренија и други ментални нарушувања (како што се перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Лекови за третман на висок крвен притисок, болка во градите или за регулација на работата и ритамот на срцето (како што се верапамил, дилитиазем, флекаинид, пропафенон).
- Лекови за третман на бактериски инфекции (како што се рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин).
- Лекови за третман на габични инфекции (како што се кетоназол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекови за третман на ХИВ/СИДА и хепатит Ц (инхибитори на протеаза како ритонавир, теллапревир).
- Лекови за спречување гадење и повраќање по операции или хемотерапии (апрепитант);
- лекови за кои се знае дека го зголемуваат ризикот од промени во електричната активност на срцето (на пр. одредени антипсихотици и антибиотици).

Земање Золофт со храна или со пијалак



Таблетите Золофт може да се земаат со или без храна.

За време на употребата на лекот Золофт треба да се избегнува консумирање алкохол.

Сертралин не треба да се зема во комбинација со сок од грејпфрут бидејќи тоа може да го зголеми нивото на сертралин во Вашето тело.

Бременост, доене и плодност:

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на овој лек.

Безбедноста на сертралин не била во целост испитана кај бремени жени. Сертралин ќе го добиете додека сте бремена само доколку Вашиот лекар смета дека користа од овој лек за Вас е поголема од можниот ризик за фетусот.

Ако земате Золофт на крајот од вашата бременост, може да се јави зголемен ризик од обилно вагинално крвање кратко по раѓањето, особено ако имате историја на нарушувања во крвањето. Вашиот доктор или акушерка треба да знаат дека земате Золофт за да може да ве советуваат. Кога лековите како Золофт се употребуваат за време на бременост, особено во последните 3 месеци од бременоста, може да го зголемат ризикот од појава на сериозна состојба кај бебињата, наречена перзистентна пулмонална хипертензија на новороденчето (PPHN), која предизвикува забрзано дишење и сина обоеност на кожата на бебето. Овие симптоми обично се појавуваат во тек на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако ова му се случи на Вашето бебе, треба веднаш да ја известите Вашата акушерка и/или Вашиот лекар.

Исто така, Вашето новороденче може да има и други состојби, коишто обично се појавуваат во тек на првите 24 часа по раѓањето. Симптомите вклучуваат:

- проблеми со дишењето;
- помодрена кожа или премногу топла или ладна кожа;
- модри усни;
- повраќање или неправилно хранење;
- голем умор, неможност за спиење или многу плачење;
- вкочанети или млитави мускули;
- тремор, нервоза или напади;
- зголемени рефлексни реакции;
- раздразливост;
- ниско ниво на шеќер во крвта.

Ако Вашето бебе има некои од овие симптоми кога ќе се роди или ако сте загрижени за здравјето на Вашето бебе, обратете се за совет кај Вашиот лекар или кај акушерката.

Постојат докази дека сертралин се излачува во мајчиното млеко. Сертралин треба да се користи кај доилки само доколку Вашиот лекар смета дека користа го надминува секој можен ризик за бебето.

Одредени лекарства како сертралин го намалуваат квалитетот на спермата при испитувања на животните. Теоретски, може да влијае врз плодноста, но влијанието врз плодноста кај луѓето сè уште не е докажано.

Возење и управување со машини

Психотропни лекови, како што е сертралин, може да влијаат врз Вашата способност за возење или за управување со машини. Затоа, немојте да возите автомобил или да управате со машини додека не дознаете како овој лек влијае на Вашата способност за извршување на овие активности.

Золофт содржи натриум:

Золофт содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една филм-обложена таблета од 50 mg и 100 mg, а со тоа може да се каже и дека не содржи натриум.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЗОЛОФТ

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви препорачале лекарот или фармацевтот. Таблетите Золофт може да се земаат со или без храна.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза изнесува:

Возрасни

Депресија и опсесивно-компулзивно растројство

Вообичаената ефективна доза за депресија и за опсесивно-компулзивно растројство е 50 mg дневно. Дневната доза може да се зголемува по 50 mg, во интервали од најмалку една недела, во тек на период од неколку недели. Максималната препорачана доза е 200 mg дневно.

Панично растројство, социјално анксиозно растројство и посттравматско стресно растројство

При панично растројство, социјално анксиозно растројство и посттравматското стресно растројство, терапијата треба да се започне со 25 mg дневно и да се зголеми на 50 mg дневно по една недела.

Дневната доза може да се зголемува по 50 mg, во текот на период од неколку недели. Максимална препорачана доза е 200 mg дневно.

Употреба кај деца и адолесценти

Золофт може да се употребува само за лекување деца и адолесценти на возраст од 6 – 17 години, кои боледуваат од опсесивно-компулзивно растројство.

Опсесивно-компулзивно растројство

Деца на возраст од 6 до 12 години: препорачаната почетна доза е 25 mg дневно.

По една недела, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Адолесценти на возраст од 13 до 17 години: препорачаната почетна доза е 50 mg дневно.

Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите, Ве молиме известете го Вашиот лекар и следете ги упатствата на лекарот.

Метод на администрација:

Таблетите Золофт може да се земаат со или без храна.

Земајте го лекот еднаш дневно наутро или навечер.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго треба да го земате овој лек. Ова ќе зависи од природата на Вашата болест и од тоа колку добро реагира на терапијата. Можеби ќе бидат потребни неколку недели пред да почнат да се подобруваат Вашите симптоми. Лекувањето депресијата обично треба да се продолжи уште 6 месеци по подобрувањето.

Ако сте земале поголема доза Золофт отколку што треба

Ако случајно сте земале повеќе од лекот Золофт, веднаш известете го Вашиот лекар или одете во најблиското одделение за итна медицинска помош. Секогаш со себе носете го обележаното пакување на лекот, независно од тоа дали има останато од лекот или не.



Симптомите на предозирање се: сонливост, гадење и повраќање, забрзан срцев ритам, тресење, немир, вртоглавица и, во ретки случаи, губење свест.

Ако сте заборавиле да земете Золофт

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Ако сте заборавиле да земете една доза, немојте да ја земате пропуштената доза. Земете ја само следната доза во точното време.

Ако сте престанале да земате Золофт

Не престанувајте да ги земате таблетите Золофт, освен ако Вашиот лекар не Ви каже. Вашиот лекар постепено ќе Ви ја намалува дозата Золофт во текот на неколку недели, пред конечно да престанете да го земате овој лек. Доколку нагло престанете да го земате овој лек, може да забележите несакани дејства, како што се вртоглавица, отрпнатост, проблеми со спиењето, нервоза или вознемиреност, главоболка, мачнина, повраќање и тресење. Ако почувствувате кое било од овие несакани дејства или други несакани дејства додека ја прекинувате терапијата со лекот Золофт, Ве молиме да разговарате со Вашиот лекар.

Ако имате други прашања за тоа како да го земате лекот, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите други лекови така и овој лек може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Гадење е најчесто несакано дејство. Несаканите дејства зависат од дозата и често исчезнуваат или се намалуваат со продолжување на терапијата.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар доколку почувствувате некој од следните симптоми по земањето на овој лек. Овие симптоми можат да бидат сериозни.

- Ако добиете тежок исип на кожата кој предизвикува појава на пликови (erythema multiforme), а кој може да се појави и во устата и на јазикот. Тоа може да бидат знаци на состојба позната како Stivens-Johnson-ов синдром или како токсична епидермална некролиза (TEN). Во овие случаи, Вашиот лекар ќе ја прекине терапијата.
- Ако добиете алергиска реакција или алергија, кои можат да вклучат симптоми, како што се исип на кожата кој чеша, проблеми со дишењето, отежнато дишење, отоци на очните капаци, лицето или на усните.
- Ако почувствувате немир, збунетост, пролив, висока температура и покачен крвен притисок, прекумерно потење и брзо чукање на срцето – тоа се симптоми на серотонински синдром. Во ретки случаи, овој синдром може да се појави кога истовремено земате одредени лекови со сертралин. Вашиот лекар може да посака да го прекине Вашето лекување.
- Ако кај Вас се појави жолта обоеност на кожата и на очите – тоа може да укажува на оштетување на црниот дроб.
- Ако имате симптоми на депресија со идеи за самоповредување или за самоубиство (суицидни мисли).
- Ако почнете да чувствувате немир и не можете мирно да седите или да стоите откако сте почнале да го земате лекот Золофт. Треба да му кажете на Вашиот лекар ако почнете да чувствувате немир.
- Ако имате епилептичен напад.
- Ако имате манична епизода (видете го делот 2 „Предупредувања и мерки на предпазливост“).

Следните несакани дејства биле забележани во клиничките испитувања кај возрасни и во текот на постмаркетиншкото следење.

Многу чести (може да се појавуваат кај повеќе од 1 од 10 лица): несоница, вртоглавица, поспаност, главоболка, пролив, мачнина, сува уста, неуспешна ејакулација, замор.



Чести (може да се појавуваат кај најмногу 1 од 10 лица):

- бронхитис, болки во грлото, течење на носот;
- намален апетит, зголемен апетит;
- анксиозност, депресија, немир, намален сексуален интерес, нервоза, чудно чувство, кошмари, чкрипење со забите;
- тресење, проблеми со движење на мускулите (како претерано движење, напнати мускули, тешкотии при одењето и вкочанетост, спазми и неволно движење на мускулите)*, боцкање и трпнење, напнатост во мускулите, недостаток на внимание, нарушување на осетот за вкус;
- нарушувања на видот;
- сунее во ушите;
- палпитации;
- напливи на топлина;
- просевање;
- вознемирен желудник, запек, болки во стомакот, повраќање, гасови;
- зголемено потење, исип;
- болка во грбот, болка во зглобовите, болка во мускулите;
- менструални неправилности, еректилна дисфункција;
- неспокој, болка во градите, слабост, треска;
- зголемена тежина;
- повреда.

Помалку чести (може да се појавуваат кај најмногу 1 од 100 лица):

- гастроентеритис, ушна инфекција;
- тумор;
- хиперсензитивност, сезонски алергии;
- ниско ниво на хормоните на тиреоидеата;
- самоубиствени мисли, самоубиствено однесување*, психотично растројство, абнормално размислување, недостаток на грижа, халуцинација, агресија, еуфорично расположение, параноја;
- амнезија, отапување на чувствата, неволни мускулни контракции, онесвестување, претерано движење, мигрена, конвулзии (грчеви), вртоглавица при стоење, нарушување на координацијата, проблеми со говорот;
- зголемени зеници;
- болка во увото;
- брзо чукање на срцето, срцеви проблеми;
- проблеми со крвање (како крвање во желудникот)*, висок крвен притисок, црвенило, крв во урината;
- недостаток на воздух, крвање од носот, отежнато дишење, можно свирее во градите;
- црна столица, забни проблеми, воспаление на хранопроводот, проблеми со јазикот, хемороиди, зголемено лачење плунка, отежнато голтање, подждригнување, нарушувања на јазикот;
- отекување на очите, уртикарија, паѓање на косата, чешање, виолетови точки на кожата, проблеми на кожата со плускави, сува кожа, едем на лицето, ладна пот;
- остеоартритис, треперење на мускулите, мускулни грчеви*, мускулна слабост;
- зачестено мокрење, проблеми со мокрењето, неможност за уринирање, уринарна инконтиненција, зголемено мокрење, мокрење во тек на ноќта;
- сексуална дисфункција, претерано вагинално крвање, вагинално крвање, сексуална дисфункција кај жените;
- отекување на нозете, грозница, тешкотии при одењето, жед;
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб, намалена телесна тежина.
- **Случаи на самоубиствени идеи и на самоубиствено однесување биле пријавени за време на терапијата со сертралин или набрзо по прекинот на терапијата (видете го делот 2).**



Ретки (може да се појавуваат кај најмногу 1 од 1000 лица):

- дивертикулитис, отечени лимфни жлезди, намалување на коагуларните клетки*, намалување на белите крвни зрнца*;
- сериозни алергиски реакции;
- ендокрини проблеми;
- висок холестерол, проблеми со контролата на нивоата на шеќер во крвта (дијабетес), низок шеќер во крвта, зголемени нивоа на шеќер во крвта*, ниска сол во крвта*;
- физички симптоми поради стрес или поради емоции, ужасни абнормални кошмари*, зависност од лекови, одење во сон, предвремена ејакулација;
- кома, абнормални движења, отежнато движење, зголемена осетливост, ненадејна главоболка (што можеби е знак на сериозна состојба позната како Синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS))*; сензорни нарушувања;
- појава на точки пред очите, глауком, двојно гледање, очи осетливи на светлина, крв во окото, различна големина на зениците*, нарушување на видот*, проблеми со солзните жлезди;
- срцев удар, зашеметеност, онесвестување или непријатност во градите коишто може да бидат знаци за промена во електричната активност (забележана при електрокардиограм) или неправилен ритам на срцето*, бавно отчукување на срцето;
- слаба циркулација во рацете и во нозете;
- забрзано дишење, прогресивно оштетување на ткивото на белите дробови (интерстицијално заболување на белите дробови)*, затворање на грлото, отежнат говор, забавено дишење, икање;
- Форма на белодробна болест каде еозинофилите (форма на бели крвни зрнца) се појавуваат во белите дробови во зголемен број (еозинофилна пневмонија).
- улцерации на устата, панкреатитис*, крв во столицата, улцерации на јазикот, болки во устата;
- проблеми со функцијата на црниот дроб, сериозни проблеми со функцијата на црниот дроб*, жолта кожа и очи (жолтица)*;
- кожна реакција од сонце*, кожен едем*, абнормална текстура на косата, абнормален мирис на кожата, исип на косматите делови;
- разградување на мускулното ткиво*, нарушувања на коските;
- отежнато мокрење, намалено мокрење;
- исцедок од дојката, сувост на вагината, генитален исцедок, црвен болен пенис и црвена болна кожичка на пенисот, зголемување на дојките*, продолжена ерекција;
- хернија (кила), намалена толеранција на лекот;
- зголемени нивоа на холестерол во крвта, абнормални лабораториски тестови*, изменет состав на спермата, проблеми со коагулација*;
- релаксација (опуштање) на крвните садови на кои е изведена интервенција.

Непознати: зачестеноста не може да се пресмета од достапните податоци:

- тетанус*,
- нокно мокрење*,
- делумно губење на видот,
- воспалување на дебелото црево (предизвикува дијареја)*,
- обилно вагинално крвавење по раѓање (постпартална хеморагија), видете Бременост, доене и плодност во Дел 2 за повеќе информации*.

***Несакани дејства пријавени во тек на постмаркетиншкото следење.**

Други несакани дејства кај деца и кај адолесценти

Во клиничките студии правени со деца и со адолесценти, несаканите дејства обично биле слични со оние кај возрасните (видете погоре). Најчести несакани дејства кај децата и кај адолесцентите биле главоболка, несоница, пролив и мачнина.

Симптоми кои може да се појават при прекин на терапијата

Доколку одеднаш престанете да го земате овој лек, може да почувствувате несакани дејства, како



што се вртоглавица, вкочанетост, нарушувања на сонот, немир или вознемиреност, главоболка, мачнина, повраќање и треска (видете го делот 3. Ако сте престанале да земате Золофт).

Кај пациентите кои земаат ваков тип лекови забележан бил зголемен ризик од појава на фрактури на коските.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да обезбедиме повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 5 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА ЗОЛОФТ

Чувајте го овој лек подалеку од видикот и дофатот на децата!

Не го употребувајте го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето по ИСТЕКУВАЊЕ. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не чувајте го над 30 °C.

Не фрлајте го лекот во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет

Золофт филм обложени таблети 28x 50 mg, бр. 11-10838/2 датум 12.07.2019 г.

Золофт филм обложени таблети 28x 100 mg, бр. 11-10839/2 датум 12.07.2019 г.

Датум на последната ревизија на упатството

Јуни 2024 г.



